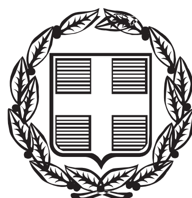


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 621**

15 Απριλίου 2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SELEXID N.

Με την αρ. 29417/14/02-03-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049/29-4-2013), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SELEXID N

Μορφή: Ενέσιμο Ξηρό 400 mg/ml

Δικαιούχος σήματος: LEO PHARMA A/S, DENMARK

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ & LEO PHARMACEUTICAL HELLAS SA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAXOL.

Με την αρ. 31035/14/02-03-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049/29-4-2013), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TAXOL

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 6 mg/ml

Δικαιούχος σήματος: BRISTOL-MYERS SQUIBB CO U.S.A.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE/BAXTER, BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE/BAXTER & BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE/BAXTER HEAVY.

Με την αρ. 28467/14/27-02-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049/29-4-2013), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικών προϊόντων BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE/BAXTER, BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE/BAXTER & BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE/ BAXTER HEAVY

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 0.25%, 0.5%, 0.5% HEAVY

Δικαιούχος σήματος: BAXTER HELLAS ΕΠΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KETIPINOR.

Με την αρ. 27563/14/5-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049/29-4-2013), οι άδειες κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος KETIPINOR

Μορφή-περ/τητες: F.C.TAB 25mg, 100mg, 200mg, 300mg

Δικαιούχος σήματος: ORION CORPORATION ESPOO, FINLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ORION CORPORATION ESPOO, FINLAND

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMOXIBACTIN.

Με την αρ. 14835, 14836, 14837/27-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 (ΦΕΚ Β΄731/16-6-2006), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν AMOXIBACTIN

Δραστική ουσία: AMOXICILLIN TRIHYDRATE

Δικαιούχος σήματος: LEVET BEHEER B.V., THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LEVET BEHEER B.V., THE NETHERLANDS

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 50 MG/TAB, 250 MG/TAB & 500MG/TAB

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CEFQUINOR LC και CEFQUINOR DC.

Με την αρ. 14833, 14834/27-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 (ΦΕΚ Β΄731/16-6-2006), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CEFQUINOR LC και CEFQUINOR DC.

Δραστική ουσία: CEFQUINOME SULFATE

Δικαιούχος σήματος: NORBROOK LABORATORIES LTD, (BT35 6JP) NORTHERN IRELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORBROOK LABORATORIES LTD, (BT35 6JP) NORTHERN IRELAND

Μορφή: ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΗ ΑΛΟΙΦΗ 75MG/SYRINGE & ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΗ ΑΛΟΙΦΗ 150MG/SYRINGE.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FYPRYST.

Με την υπ' αρ. 14081/5-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 (ΦΕΚ Β΄731/16-6-2006), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν FYPRYST.

Δραστική ουσία: FIPRONIL

Δικαιούχος σήματος: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

Μορφή: Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 2,5mg/ML

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MILBACTOR.

Με τις υπ' αρ. 14079 και 14080/5-3-2015 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 (ΦΕΚ Β΄731/16-6-2006), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν MILBACTOR.

Δραστική ουσία: MILBEMYCIN OXIME + PRAZIQUANTEL

Δικαιούχος σήματος: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

Μορφή: Δισκίο (2,5+25)mg/TAB, (12,5+125)mg/TAB

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MODULIS.

Με την υπ' αρ. 14083/5-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 (ΦΕΚ Β΄731/16-6-2006), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν MODULIS.

Δραστική ουσία: CICLOSPORIN

Δικαιούχος σήματος: SOGEVAL S.A., LAVAL, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SOGEVAL S.A., LAVAL, FRANCE
Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 2,5mg/ML

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(10)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PAROFOR.

Με την υπ' αρ. 14082/5-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 (ΦΕΚ Β΄731/16-6-2006), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PAROFOR.
Δραστική ουσία: PAROMOMYCIN SULFATE
Δικαιούχος σήματος: HUVEPHARMA N.V., ANTWERPEN, BELGIUM
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HUVEPHARMA N.V., ANTWERPEN, BELGIUM
Μορφή: Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό / γάλα 70mg/g

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(11)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CLAVAVET.

Με την αρ. 14437/26-2-2015. απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, (ΦΕΚ Β΄731/16-6-2006), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CLAVAVET
Δραστική ουσία: DOXYCYCLINE HYCLATE
Δικαιούχος σήματος: VETHELLAS AEBE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VETHELLAS AEBE
Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 50% (500mg/1g)

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(12)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MOXAVET.

Με την αρ. 14436/26-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 (ΦΕΚ Β΄731/16-6-2006), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν MOXAVET.
Δραστική ουσία: AMOXICILLIN
Δικαιούχος σήματος: VETHELLAS AEBE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: :VETHELLAS AEBE
Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 80%

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(13)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AVICOLAM P.

Με την αρ. 14433, 14434, 14435/26-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 (ΦΕΚ Β΄731/16-6-2006), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν AVICOLAM P
Δραστική ουσία: MARBOFLOXACIN
Δικαιούχος σήματος: AVICO A.E.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AVICO A.E.
Μορφή: TAB 5, 20, 80mg /TAB

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(14)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος METOJECT.

Με τις αρ. 15938, 15939, 15940, 15941, 15942,15943, 15944, 15945, 15946, 15947/5-3-15 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049/29-4-2013) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν METOJECT.
Δραστική ουσία: METHOTREXATE SODIUM
Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ IN.SO.PF.P 7.5MG/0.15ML, 10MG/0.20ML, 12.5MG/0.25ML, 15MG/0.30ML, 17.5MG/0.35ML, 20MG/0.40ML, 22.5MG/0.45ML, 25MG/0.50ML, 27.5MG/0.55ML & 30MG/0.60ML
Δικαιούχος σήματος: MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH, WEDEL
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH, WEDEL

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(15)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CISPLATIN/ STRIDES.

Με την υπ' αρ. 14075/2-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049/29-4-2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CISPLATIN/ STRIDES.
Δραστική ουσία: CISPLATIN
Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 1 mg/ML
Δικαιούχος σήματος: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED, UNITED KINGDOM
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED, UNITED KINGDOM

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(16)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPIRUBICIN / STRIDES.

Με την υπ' αρ. 14072/2-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049/29-4-2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EPIRUBICIN / STRIDES.
Δραστική ουσία: EPIRUBICIN HYDROCHLORIDE
Μορφή: Διάλυμα για ένεση ή έγχυση 2mg/ML

Δικαιούχος σήματος: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED, UNITED KINGDOM
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED, UNITED KINGDOM

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος QUETIAPINE/MYLAN.

Με τις αρ. 15257, 15254, 15252, 15261, 15253/5-3-2015 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049/29-4-2013) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν QUETIAPINE/MYLAN.
Δραστική ουσία: QUETIAPINE FUMARATE
Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 50MG/TAB, 150MG/TAB, 200MG/TAB, 300MG/TAB, 400MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VINORELBIN / STRIDES.

Με την υπ' αρ. 14074/2-3-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049/29-4-2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VINORELBIN/ STRIDES.
Δραστική ουσία: VINORELBINE TARTRATE
Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 10mg/ML
Δικαιούχος σήματος: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED, UNITED KINGDOM
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED, UNITED KINGDOM

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FUROSORAL.

Με την αρ. 14828,14829/27-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 (ΦΕΚ Β΄731/16-6-2006), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν FUROSORAL
Δραστική ουσία: FUROSEMIDE
Δικαιούχος σήματος: LEVET BEHEER B.V., THE NETHERLANDS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LEVET BEHEER B.V., THE NETHERLANDS
Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 10 MG/TAB & 40 MG/TAB

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VETMEDIN.

Με την αρ. 14838/27-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 (ΦΕΚ Β΄731/16-6-2006), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν VETMEDIN
Δραστική ουσία: PIMOBENDAN
Δικαιούχος σήματος: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, GERMANY
Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 0.75MG/ML

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(21)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FUNGICONAZOL.

Με την αρ. 14830,14831/27-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 (ΦΕΚ Β΄731/16-6-2006), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν FUNGICONAZOL
Δραστική ουσία: KETOCONAZOLE
Δικαιούχος σήματος: LEVET BEHEER B.V., THE NETHERLANDS.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LEVET BEHEER B.V., THE NETHERLANDS
Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 200MG/TAB & 400MG/TAB

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004